



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000814-21-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000814-21-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BioNTech SE, representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Fase II abierto y aleatorizado de BNT113 en combinación con pembrolizumab frente a monoterapia de pembrolizumab como terapia de primera línea en pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC) irresecable recurrente o metastásico, que es positivo para el virus del papiloma humano 16 (HPV16+) y que expresa PD-L1, Protocolo BNT113-01 V 1.0 del 15/07/2020 - Cartas compromisos de fecha 6 de mayo de 2021: Informe de seguridad de la combinación de pembrolizumab + BNT113, así como la dosis que se utilizará en la misma, previo inicio enrolamiento en Argentina. - Informes de avance en forma trimestral durante el primer año del enrolamiento en Argentina. Se adjunta - Carta compromiso con fecha 04 de marzo de 2021 Recomendaciones para la vacunación contra COVID19 durante la participación. .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) resulta favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BioNTech SE representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase II abierto y aleatorizado de BNT113 en combinación con pembrolizumab frente a monoterapia de pembrolizumab como terapia de primera línea en pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC) irresecable recurrente o metastásico, que es positivo para el virus del papiloma humano 16 (HPV16+) y que expresa PD-L1, Protocolo V 1.0 del 15/07/2020 - Cartas compromisos de fecha 6 de mayo de 2021: Informe de seguridad de la combinación de pembrolizumab + BNT113, así como la dosis que se utilizará en la misma, previo inicio enrolamiento en Argentina. - Informes de avance en forma trimestral durante el primer año del enrolamiento en Argentina. Se adjunta - Carta compromiso con fecha 04 de marzo de 2021 Recomendaciones para la vacunación contra COVID19 durante la participación.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Rubén Darío Kowalyszyn
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Clínicas - Clínica Viedma S.A
Dirección del centro	Sarmiento 253,(R8500ACE)
Teléfono/Fax	+54 2920 428700 Int. 170/+54 2920 430455
Correo electrónico	cicclinicaviedma@hotmail.com

Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Dr. Luis María Zieher"
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP) Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	Estudio BNT113-01_ FCI para pareja embarazada_Argentina_V1.1.1_11 de diciembre 2020_FEFYM_ESS: V 1.1.1 (11/12/2020) Estudio BNT113-01_ FCI principal Parte B_Argentina_V1.2.1_04 de mayo de 2021_FEFYM_ESS: V 1.2.1 (04/05/2021)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
BNT113	Solución	microgramos	50 g de ARN total para la primera dosis, y 100 g de ARN total en las dosis posteriores	35	1440	Kits de BNT113
Pembrolizumab	Solución	miligramos	200mg	30	1248	Kits de Keytruda

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablet con accesorios	18

Estuche para tablets	18
Archivo para el Investigador	12
Tarjetas de emergencia para el paciente	200
Manual de Farmacia	12
Manual de laboratorio	12
Kits de laboratorio COVANCE	1000
Tiras reactivas para orina v chem 10SG Covance	21
Cajas de plástico EmptySolid para recortes Covance	62
Láminas portaobjetos para microscopio, super frost Covance	21
Contenedores para muestras de 60 ml con tapa amarilla Covance	62
Formalina 10% neutra tamponada, 50 ml Covance	21
Test de embarazo de GCH en orina Covance	166

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Tejido	8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 6 46214-2985	Argentina - Centros	Estados

	USA	Participantes	Unidos
Recortes	8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 6 46214-2985 USA	Argentina - Centros Participantes	Estados Unidos
Sangre	8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 6 46214-2985 USA	Argentina - Centros Participantes	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caer por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Syneos Health Argentina S.A ., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con las siguientes cartas compromisos: - Carta compromiso, versión 1 de fecha 6 de mayo de 2021 en donde se comprometen a informar la seguridad de la combinación de pembrolizumab + BNT113, así como la dosis que se utilizará en la misma, previo inicio enrolamiento en Argentina. Carta compromiso de fecha 6 de mayo de 2021 en donde se comprometen a presentar informes de avance en forma trimestral durante el primer año del enrolamiento en Argentina. Y carta compromiso de fecha 4 de marzo de 2021, en donde se aclara e informan las recomendaciones para la vacunación contra COVID19 durante la participación en el ensayo.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000814-21-7.

